SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 272

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 31 ottobre 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero della difesa

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 29 settembre 2020.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «MED4YOUTH» nell'ambito del programma PRIMA Call 2018. (Decreto n. 1544/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Vista la legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 47 recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 48 recante «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge n. 132 del 18 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1 recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, convertito con modificazioni nella legge n. 12 del 5 marzo 2020 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020);

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017, aggiornato con decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018, delle linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca (CNGR);

Visto il decreto ministeriale n. 88 del 1° febbraio 2019, registrato al n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto ministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019 registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019 n. 1-31 di riparto del FIRST 2018;

Visto l'impegno a valere sulle risorse FIRST 2018, cap. 7345, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 7630 del 12 maggio 2020 reg UCB n. 506 del 14 maggio 2020;

Vista l'iniziativa europea *ex* art. 185 del Trattato di funzionamento dell'Unione europea PRIMA «*Partnership for Research and Innovation in the Mediterranean Area*», istituita con decisione del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1324/2017 del 4 luglio 2017;

Visto il bando transnazionale PRIMA Call 2018, comprensivo delle *Guide Lines for Applicants*, pubblicato dalla iniziativa PRIMA in data 6 febbraio 2018 con scadenza il 17 aprile 2018 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla Call 2018 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui Fondi FIRST nella forma di contributo alla spesa;

Considerato che per l'iniziativa PRIMA 2018 di cui trattasi non è stato possibile procedere alla emanazione dell'avviso integrativo;

Vista la decisione finale dell'iniziativa PRIMA con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «MED4YOUTH - *Mediterranean Enriched Diet for tackling Youth Obesity*», avente l'obiettivo finale di rafforzare il link esistente tra l'aderenza alla dieta mediterranea e benefici sulla salute in termini di riduzione dell'obesità infantile e fattori di rischio di malattie cardiovascolari (CVD), grazie all'identificazione degli effetti positivi riscontrati dopo il consumo di una dieta mediterranea (MD) ipocalorica che includa prodotti salutari tipici del bacino del Mediterraneo (frutta secca, hummus, melograno), con un costo complessivo pari a euro 466.694,00;

Vista la nota n. 473 dell'11 gennaio 2019, a firma del dirigente dell'Ufficio VIII dott. Consoli, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando PRIMA 2018 e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo MED4YOUTH;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593/2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 1196 del 20 giugno 2019 reg UCB n. 1164 del 17 luglio 2019, di nomina dell'esperto tecnico scientifico prof. Lorenzo M. Donini e di eventuali sostituti;

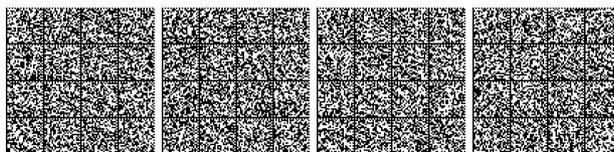
Atteso che l'esperto prof. Lorenzo M. Donini ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti e regolamenti citati in premessa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «MED4YOUTH» figura il seguente proponente: Università degli studi di Parma;

Visto il *Consortium Agreement* trasmesso dall'Università degli studi di Parma;

Attesa la comunicazione e mail del 30 aprile 2020 da parte del segretariato della CALL di cui trattasi, acquisita per il tramite dell'ufficio VIII della direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati, con la quale vengono comunicate le date definitivamente fissate per l'inizio delle attività dei progetti partecipanti alla CALL;

Dato atto che con la predetta comunicazione la data di inizio del progetto MED4YOUTH è fissata al 1° dicembre 2019;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni»(*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il COR. n. 2781096 del 10 settembre 2020;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 7592982 del 10 settembre 2020;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «MED-4YOUTH» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante;

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° dicembre 2019 e la sua durata è di trentasei mesi;

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3) approvato dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto;

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 326.685,80 nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del riparto FIRST 2018, cap.7345, di cui al decreto ministeriale n. 48 del 18 gennaio 2019, registrato alla Corte dei conti in data 8 marzo 2019 n. 1-31.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione;

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma;

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma PRIMA e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*» 2018, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà

produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento;

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto;

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del soggetto beneficiario, alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016;

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni;

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 settembre 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 12 ottobre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1991

———

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione

20A05903

DECRETO 22 ottobre 2020.

Bando per la presentazione delle domande finalizzate alla concessione dei contributi previsti dalla legge n. 113 del 28 marzo 1991, come modificata dalla legge n. 6 del 10 gennaio 2000, per gli strumenti di intervento ivi previsti: Contributi annuali e Accordi di programma e intese. (Decreto n. 1662/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE
DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito con legge 5 marzo 2020, n. 12, recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca», e, in particolare, l'art. 2, comma 1, che introduce l'art. 51-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, con il quale è stato istituito il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto in particolare l'art. 4, comma 1 che stabilisce che «[…] Gli incarichi dirigenziali comunque già conferiti presso l'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto continuano ad avere efficacia sino all'attribuzione dei nuovi incarichi […]»;

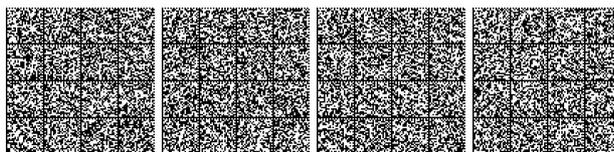
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 agosto 2017, registrato alla Corte dei conti in data 1° settembre 2017, al n. 1920, come da comunicazione dell'Ufficio di Gabinetto di questo Ministero prot. MIUR n. 26111 del 1° settembre 2017, con il quale è stato conferito al dott. Vincenzo Di Felice l'incarico dirigenziale di livello generale di direttore della D.G. per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli di bilancio riportati nell'allegato «C» al suddetto decreto;

Vista la legge 28 marzo 1991, n. 113 recante «Iniziative per la diffusione della cultura scientifica» così come modificata dalla legge 10 gennaio 2000, n. 6, intesa a favorire le iniziative per la promozione e il potenziamento delle istituzioni impegnate nella diffusione della cultura tecnico-scientifica (di seguito definita «Legge n. 113/1991»);

Considerato che l'art. 1, comma 1 della predetta legge n. 113/1991 delimita gli interventi all'ambito delle scienze matematiche, fisiche e naturali e alle tecniche derivate;

Considerato che la legge n. 113/1991 comprende tre strumenti di intervento per la realizzazione delle proprie finalità: «contributi annuali per attività coerenti con le finalità della presente legge», «finanziamento triennale destinato al funzionamento di enti, strutture scientifiche,

fondazioni, consorzi»; «promozione e stipula di accordi e intese con altre amministrazioni dello Stato, università, altri enti pubblici e privati»;

Visto in particolare l'art. 2-*ter* della citata legge che prevede la pubblicazione annuale di apposito bando per la definizione delle modalità e dei criteri per la concessione di contributi annuali individuando, eventualmente, tematiche e progetti di rilevanza nazionale attorno a cui far convergere le singole iniziative;

Visto altresì l'art. 1, comma 4 della legge n. 113/1991 che prevede la possibilità per il Ministro di promuovere accordi e stipulare intese con le altre amministrazioni dello Stato, le università ed altri enti pubblici e privati, per la realizzazione delle iniziative di cui all'art. 1, comma 1 della legge;

Visto il decreto legislativo n. 33 del 14 marzo 2013 recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto-legge 23 giugno 2014, n. 90, recante «Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari» convertito con modificazioni in legge 11 agosto 2014, n. 114;

Visto il decreto ministeriale n. 372 del 7 giugno 2016, registrato dalla Corte dei conti il 5 agosto 2016, registro 3225, con il quale, ai sensi dell'art. 2-*bis* della richiamata legge n. 113/1991, si è proceduto alla ripartizione dello stanziamento per l'anno 2016, pari ad euro 6.028.092,00, tra i seguenti strumenti di intervento come di seguito precisato:

euro 4.014.964,82 per il finanziamento della seconda annualità della tabella triennale 2015-2017 di cui all'art. 1, comma 3, della legge n. 113/1991;

euro 667.703,87 per la stipula di accordi e intese ai sensi dell'art. 1, comma 4, della legge n. 113/1991;

euro 1.335.407,75, di cui euro 868.015,04 dedicati alle scuole, a titolo di contributi annuali ai sensi dell'art. 2-*ter* della legge n. 113/1991;

euro 10.015,56 per le spese annuali di funzionamento e monitoraggio del Comitato tecnico-scientifico;

Tenuto conto del DMT n. 84406 del 2016 in attuazione dell'art. 15, comma 2, lettera *a)* del decreto-legge n. 193/2016, con cui è stata effettuata, per il cap 7230/5 esercizio 2016, una diminuzione di competenza e cassa sullo stanziamento pari a euro 1.000.000,00 a seguito della quale per detto capitolo risulta in competenza la somma di euro 5.028.092,00;

Visto il D.D. n. 3577 del 22 dicembre 2016 con il quale è stata impegnata la somma di euro 4.014.964,82, sul cap.7230/5 esercizio 2016, in favore degli enti beneficiari dei contributi relativi alla tabella triennale 2015-2017, seconda annualità;

Vista la nota MIUR prot. n. 25464 del 23 dicembre 2016, con la quale è stata avanzata richiesta di conservazione in bilancio della somma pari a euro 1.011.808,22 residua di competenza per il cap.7230/5, anno 2016;

Vista la nota n. 725 del 23 gennaio 2017, con la quale l'Ufficio centrale di bilancio presso il MIUR ha comunicato l'avvenuta registrazione della richiesta di conservazione in bilancio sopracitata;

Ritenuto di dover rimodulare proporzionalmente la somma di euro 1.011.808,22, rispetto a quanto previsto dal decreto ministeriale di riparto n. 372 del 7 giugno 2016, per l'esercizio finanziario 2016, tra i tre strumenti indicati, accordi e intese, contributi annuali e per le spese funzionamento e monitoraggio del Comitato tecnico-scientifico, come di seguito precisato:

euro 671.182,90, di cui euro 436.268,89 dedicati alle scuole, a titolo di contributi annuali ai sensi dell'art. 2-*ter* della legge n. 113/1991;

euro 335.591,45 per la stipula di Accordi e intese ai sensi dell'art. 1, comma 4, della legge n. 113/1991;

euro 5.033,87 per le spese annuali di funzionamento e monitoraggio del Comitato tecnico-scientifico;

Visto il D.D. del 4 dicembre 2017, n. 3472, registrato dalla Corte dei conti in data 28 dicembre 2017, n. 1411 con il quale è stata impegnata sul cap.7230/05 la somma di euro 1.011.808,22, esercizio finanziario 2017, residui lettera *f)* anno 2016 così ripartita:

euro 671.182,90, di cui euro 436.268,89 dedicati alle scuole, a titolo di contributi annuali ai sensi dell'art. 2-*ter* della legge n. 113/1991;

euro 335.591,45 per la stipula di accordi e intese ai sensi dell'art. 1, comma 4, della legge n. 113/1991;

euro 5.033,87 per le spese annuali di funzionamento e monitoraggio del Comitato tecnico-scientifico;

Visto il decreto ministeriale n. 150 del 16 marzo 2017, registrato dalla Corte dei conti in data 19 maggio 2017, n. 845, con il quale, ai sensi dell'art. 2-*bis* della legge n. 113/1991, si è proceduto alla ripartizione dello stanziamento per l'anno 2017, pari ad euro 8.028.092,00, tra i seguenti strumenti di intervento, come di seguito precisato:

euro 5.916.010,30 per il finanziamento della terza annualità della tabella triennale 2015-2017 di cui all'art. 1, comma 3 della legge n. 113/1991;

euro 1.300.000,00 a titolo di contributi annuali ai sensi dell'art. 2-*ter* della legge n. 113/1991;

euro 800.000,00 per la stipula di accordi e intese ai sensi dell'art. 1, comma 4, della legge n. 113/1991;

euro 12.081,70 per le spese annuali di funzionamento e monitoraggio del Comitato tecnico-scientifico;

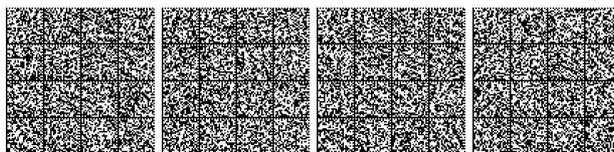
Visto il D.D. del 2 ottobre 2017, n. 2607, registrato dalla Corte dei conti in data 11 ottobre 2017, n. 922 con il quale è stata impegnata sul cap.7230/05 la somma di euro 2.112.081,70, esercizio finanziario 2017 così ripartita:

euro 1.300.000,00 a titolo di contributi annuali ai sensi dell'art. 2-*ter* della legge n. 113/1991;

euro 800.000,00 per la stipula di accordi e intese ai sensi dell'art. 1, comma 4, della legge n. 113/1991;

euro 12.081,70 per le spese annuali di funzionamento e monitoraggio del Comitato tecnico-scientifico;

Visto il decreto ministeriale n. 191 del 2 marzo 2018, registrato dalla Corte dei conti in data 21 marzo 2018, n. 1-526 con il quale, ai sensi dell'art. 2-*bis* della legge n. 113/1991, si è proceduto alla ripartizione dello stan-

ziamento per l'anno 2018, pari ad euro 8.028.092,00, tra i seguenti strumenti di intervento, come di seguito precisato:

euro 5.916.010,30 per il finanziamento della prima annualità della tabella triennale 2018-2020 di cui all'art. 1, comma 3 della legge n. 113/1991;

euro 800.000,00 per la stipula di accordi e intese ai sensi dell'art. 1, comma 4, della legge n. 113/1991;

euro 1.300.000,00 a titolo di contributi annuali ai sensi dell'art. 2-*ter* della legge n. 113/1991;

euro 12.081,70 per le spese annuali di funzionamento e monitoraggio del Comitato tecnico-scientifico;

Vista la nota MIUR prot. n. 21736 del 21 dicembre 2018 con la quale è stata richiesta all'Ufficio centrale di bilancio presso il MIUR la conservazione in bilancio dei fondi 2018, residui lettera *F)*, per un importo totale pari a euro 2.100.000,00 di cui euro 800.000,00 per accordi e intese e euro 1.300.000,00 per i contributi annuali;

Vista la nota prot. MIUR n. 993 del 21 gennaio 2019 con la quale l'Ufficio centrale di bilancio presso il MIUR ha comunicato l'avvenuta registrazione della sopracitata richiesta di conservazione in bilancio;

Vista la nota MIUR prot. n. 22170 del 13 dicembre 2019 con la quale, ai sensi dell'art. 4-*quater*, comma 1, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito con modificazioni dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, è stata richiesta all'Ufficio centrale di bilancio presso il MIUR la conservazione in bilancio dei fondi 2018, residui lettera *F)*, per un importo totale pari a euro 2.100.000,00 di cui euro 800.000,00 per accordi e intese e euro 1.300.000,00 per i contributi annuali;

Vista la nota prot. MIUR n. 2 del 2 gennaio 2020 con la quale l'Ufficio centrale di bilancio presso il MIUR comunica la presa d'atto della richiesta di conservazione in bilancio sottoposta con nota prot. n. 22170 del 13 dicembre 2019;

Visto il decreto ministeriale n. 719 del 5 agosto 2019 registrato dalla Corte dei conti in data 13 settembre 2019, n. 1-3013 con il quale, ai sensi dell'art. 2-*bis* della legge n. 113/1991, si è proceduto alla ripartizione dello stanziamento per l'anno 2019, pari ad euro 8.028.092,00, tra i seguenti strumenti di intervento, come di seguito precisato:

euro 5.916.010,30 per il finanziamento della seconda annualità della tabella triennale 2018-2020 di cui all'art. 1, comma 3 della legge n. 113/1991;

euro 800.000,00 per la stipula di accordi e intese ai sensi dell'art. 1, comma 4, della legge n. 113/1991;

euro 1.300.000,00 a titolo di contributi annuali ai sensi dell'art. 2-*ter* della legge n. 113/1991;

euro 12.081,70 per le spese annuali di funzionamento e monitoraggio del Comitato tecnico-scientifico;

Vista la nota MIUR prot. n. 21168 del 13 dicembre 2019 con la quale è stata richiesta all'Ufficio centrale di bilancio presso il MIUR la conservazione in bilancio dei fondi 2019, residui lettera *F)*, per un importo totale pari a euro 2.100.000,00 di cui euro 800.000,00 per accordi e intese e euro 1.300.000,00 per i contributi annuali;

Vista la nota prot. MIUR n. 3 del 2 gennaio 2019 con la quale l'Ufficio centrale di bilancio presso il MIUR ha comunicato l'avvenuta registrazione della sopracitata richiesta di conservazione in bilancio;

Visto il decreto ministeriale n. 556 del 28 agosto 2020, registrato all'Ufficio centrale di bilancio in data 10 settembre 2020, n. 551 e registrato alla Corte dei conti in data 14 settembre 2020, n. 1875, con il quale, ai sensi dell'art. 2-*bis* della legge n. 113/1991, si è proceduto alla ripartizione dello stanziamento per l'anno 2020, pari a di euro 8.028.092,00, tra i seguenti strumenti di intervento, come di seguito precisato:

euro 5.916.010,30 per il finanziamento della seconda annualità della tabella triennale 2018-2020 di cui all'art. 1, comma 3, della legge n. 113/1991;

euro 1.810.000,00 per la stipula di accordi e intese ai sensi dell'art. 1, comma 4, della legge n. 113/1991;

euro 300.000,00 a titolo di contributi annuali ai sensi dell'art. 2-*ter* della legge n. 113/1991;

euro 2.081,70 per le spese annuali di funzionamento e monitoraggio del Comitato tecnico-scientifico;

Ritenuto opportuno utilizzare i fondi ancora disponibili per i contributi annuali e per gli Accordi e intese, provenienti dall'esercizio finanziario 2016 congiuntamente a quelli stanziati per l'anno 2017, 2018, 2019 e 2020;

Ritenuto altresì opportuno procedere con un unico provvedimento alla definizione delle regole e delle modalità per la concessione di contributi annuali previsti dalla legge n. 113/1991 all'art. 2-*ter* e per il finanziamento degli accordi e delle intese di cui all'art. 1, comma 4, della stessa legge;

Decreta:

TITOLO I
DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.
Ambito operativo

1. Il presente bando definisce le regole e le modalità per la presentazione e la relativa valutazione delle domande finalizzate alla concessione dei contributi previsti dalla legge n. 113/1991 e successive modificazioni ed integrazioni e, in particolare, dei seguenti strumenti di intervento:

contributi annuali ai sensi dell'art. 2-*ter*;

accordi e intese ai sensi dell'art. 1, comma 4.

2. In coerenza con quanto previsto dall'art. 1 della legge n. 113/1991 e successive modificazioni ed integrazioni, la concessione dei contributi previsti dal presente bando è finalizzata a promuovere e favorire la diffusione della cultura tecnico-scientifica, intesa come cultura delle scienze matematiche, fisiche e naturali e come cultura delle tecniche derivate, e a contribuire alla tutela e alla valorizzazione dell'imponente patrimonio tecnico-scientifico di interesse storico conservato in Italia.

2.1. In particolare, i progetti oggetto delle domande per la concessione dei contributi annuali disciplinati dal Titolo II del presente bando debbono perseguire una o più delle seguenti finalità:

a) promozione della ricognizione sistematica delle testimonianze storiche delle scienze e delle tecniche conservate nel Paese, nonché delle risorse bibliografiche e documentali per le ricerche di storia delle scienze e delle tecniche;

b) incentivazione, anche mediante la collaborazione con le università e altre istituzioni italiane e straniere, delle attività di formazione ed aggiornamento professionale richieste per la gestione dei musei, città-centri delle scienze e delle tecniche che ci si propone di potenziare o di istituire;

c) sviluppo della ricerca e della sperimentazione delle metodologie per un'efficace didattica della scienza e della storia della scienza, con particolare attenzione per l'impiego delle nuove tecnologie;

d) promozione dell'informazione e della divulgazione scientifica e storico-scientifica, sul piano nazionale e internazionale, anche mediante la realizzazione di iniziative espositive, convegni, realizzazioni editoriali e multimediali;

e) promozione della cultura tecnico-scientifica nelle scuole di ogni ordine e grado, anche attraverso un migliore utilizzo dei laboratori scientifici e di strumenti multimediali, coinvolgendole con iniziative capaci di favorire la comunicazione con il mondo della ricerca e della produzione, così da far crescere una diffusa consapevolezza sull'importanza della scienza e della tecnologia per la vita quotidiana e per lo sviluppo sostenibile della società.

2.2 I progetti oggetto delle domande per la concessione dei contributi relativi agli accordi di programma disciplinati dal Titolo III del presente bando debbono perseguire una o più delle seguenti finalità:

a) riorganizzare e potenziare le istituzioni impegnate nella diffusione della cultura tecnico-scientifica e nella valorizzazione del patrimonio tecnico-scientifico di interesse storico, nonché favorire l'attivazione di nuove Istituzioni e città-centri delle scienze e delle tecniche sull'intero territorio nazionale;

b) promozione della ricognizione sistematica delle testimonianze storiche delle scienze e delle tecniche conservate nel Paese, nonché delle risorse bibliografiche e documentali per le ricerche di storia delle scienze e delle tecniche;

c) incentivazione, anche mediante la collaborazione con le università e altre istituzioni italiane e straniere, delle attività di formazione ed aggiornamento professionale richieste per la gestione dei musei, città-centri delle scienze e delle tecniche che ci si propone di potenziare o di istituire;

d) sviluppo della ricerca e della sperimentazione delle metodologie per un'efficace didattica della scienza e della storia della scienza, con particolare attenzione per l'impiego delle nuove tecnologie;

e) promozione dell'informazione e della divulgazione scientifica e storico-scientifica, sul piano nazionale e internazionale, anche mediante la realizzazione di iniziative espositive, convegni, realizzazioni editoriali e multimediali;

f) promozione della cultura tecnico-scientifica nelle scuole di ogni ordine e grado, anche attraverso un migliore utilizzo dei laboratori scientifici e di strumenti multimediali, coinvolgendole con iniziative capaci di favorire la comunicazione con il mondo della ricerca e della produzione, così da far crescere una diffusa consapevolezza sull'importanza della scienza e della tecnologia per la vita quotidiana e per lo sviluppo sostenibile della società.

2.2.1 Saranno tenuti in maggiore considerazione i progetti volti a promuovere una migliore fruibilità delle attività nel periodo post-Covid, che sappiano coinvolgere attivamente i cittadini e sensibilizzare gli *stakeholders* sulle tematiche di maggiore rilevanza in ambito scientifico, attraverso strategie di rete a livello locale, nazionale o internazionale e attraverso approcci multi-canale, in grado di coinvolgere diversi attori, tipi di pubblico e settori della conoscenza.

Art. 2.

Soggetti ammissibili

1. Possono presentare le domande per la concessione dei contributi previsti per gli interventi di cui all'art. 1 del presente bando, e secondo le regole e le modalità di cui ai successivi articoli, le istituzioni scolastiche di ogni ordine e grado e altri soggetti pubblici, nonché le persone giuridiche private con sede legale in Italia aventi tra i propri fini la diffusione della cultura tecnico-scientifica, la tutela e la valorizzazione del patrimonio naturalistico, storico-scientifico, tecnologico ed industriale conservato nel nostro Paese, e la realizzazione di attività di formazione e di divulgazione al fine di stimolare l'interesse dei cittadini ed in particolare dei giovani ai problemi della ricerca e della sperimentazione scientifica.

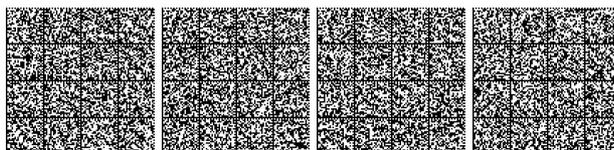
2. Ai fini della presentazione della domanda i soggetti proponenti dovranno essere in possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 del decreto legislativo n. 50 del 18 aprile 2016 e successive modificazioni ed integrazioni.

TITOLO II
CONTRIBUTI ANNUALI

Art. 3.

Soggetti proponenti

1. I soggetti di cui al precedente art. 2, comma 1, possono presentare, secondo i termini e le modalità di cui al successivo art. 11, domanda per la concessione di contributi annuali per la realizzazione di un progetto di diffusione della cultura scientifica coerente con le finalità di cui all'art. 1, comma 2.1 del presente bando.

2. I progetti potranno essere «individuali», ossia presentati da un unico soggetto c.d. «proponente», o «congiunti», ossia presentati da almeno due soggetti, ovvero un «capofila» ed un partner. Nel caso di progetti «congiunti» il soggetto «capofila», che sarà referente nei confronti del MUR e curerà l'esatto adempimento di tutte le attività previste dai successivi articoli, dovrà essere indicato nella domanda.

3. Ogni soggetto individuato dalla posizione fiscale può partecipare ad una sola domanda come soggetto «proponente» o, in alternativa come soggetto «capofila» o «partner».

4. In caso di presentazione di più domande in qualità di soggetto «proponente», soggetto «capofila» o «partner» il MUR ammetterà d'ufficio esclusivamente la prima domanda trasmessa e perfezionata, individuata sulla base della data e dell'ora di trasmissione così come risultante dal sistema telematico Sirio, di cui al successivo art. 11.

5. Pertanto il MUR escluderà d'ufficio tutte le ulteriori eventuali domande trasmesse e perfezionate secondo le modalità di cui al successivo art. 11.

6. Nel caso di progetti «congiunti» il soggetto «capofila» dovrà sostenere in misura maggioritaria, e comunque in misura non inferiore al 40%, le spese del progetto. Ciascun partner progettuale dovrà sostenere le spese del progetto in misura non inferiore al 20% e non superiore al 30%.

Art. 4.

Progetti ammissibili

1. I progetti, redatti secondo le disposizioni del presente Titolo II, possono presentare costi per un valore minimo di euro 40.000,00 e massimo di euro 100.000,00.

2. Il contributo minimo riconosciuto ai progetti ammessi al finanziamento non potrà essere inferiore a euro 30.000,00.

3. I progetti dovranno riguardare attività da realizzare in un arco temporale massimo di dodici mesi consecutivi.

4. L'inizio delle attività progettuali dovrà essere compreso tra la data di pubblicazione del presente bando e il 31 maggio 2021.

5. Nei progetti dovranno essere descritti, in modo puntuale chiaro e dettagliato, i seguenti elementi:

a) le finalità perseguite, in coerenza con quanto previsto all'art. 1, comma 2.1. del presente bando;

b) le attività previste e il piano di sviluppo temporale delle stesse;

c) i costi preventivati per la realizzazione del progetto e l'utilizzo dei contributi richiesti;

d) i risultati perseguiti, in termini di natura e dimensione dei destinatari raggiungibili, di coordinamento tra i soggetti proponenti e sistema pubblico e privato di riferimento, di collaborazioni attivabili a livello nazionale e internazionale;

e) i collegamenti tra obiettivi del progetto, costi preventivati e utilizzo/specifico impatto dei contributi;

f) l'originalità e l'innovatività nelle metodologie e tecnologie didattiche dedicate alla diffusione della cultura scientifica;

6. I progetti dovranno essere corredati dai piani finanziari predisposti secondo le seguenti «Voci di spesa»:

a) spese per il personale (dipendente e non dipendente) che non dovranno superare il 30% del costo totale del progetto;

b) strumentazione (peculiare e strettamente necessaria alla realizzazione del progetto);

c) materiali e beni di consumo (a titolo esemplificativo ma non esaustivo: cancelleria etc.)

d) missioni e viaggi (strettamente e motivatamente necessari alla realizzazione del progetto);

e) spese generali che non dovranno superare il 10% del costo totale del progetto;

f) altro (a titolo esemplificativo ma non esaustivo: contratti, consulenze etc.) che non dovranno superare il 30% del costo totale del progetto.

Art. 5.

Risorse finanziarie e modalità di erogazione

1. Per il finanziamento dei progetti di cui al presente Titolo II il MUR, in coerenza con le indicazioni contenute nel decreto ministeriale n. 372 del 7 giugno 2016 relativo alla ripartizione dello stanziamento per l'esercizio finanziario 2016, nel decreto ministeriale n. 150 del 16 marzo 2017 relativo alla ripartizione dello stanziamento per l'esercizio finanziario 2017, nel decreto ministeriale n. 191 del 2 marzo 2018 relativo alla ripartizione dello stanziamento per l'esercizio finanziario 2018, nel decreto ministeriale n. 719 del 5 agosto 2019 relativo alla ripartizione dello stanziamento per l'esercizio finanziario 2019 e nel decreto ministeriale n. 556 del 28 agosto 2020 relativo alla ripartizione dello stanziamento per l'esercizio finanziario 2020 mette a disposizione risorse finanziarie per complessivi euro 4.871.182,90 di cui almeno euro 436.268,89 in favore delle istituzioni scolastiche.

2. Le risorse sono assegnate nel rispetto della graduatoria finale e nei limiti delle risorse complessive disponibili previste dal comma 1 del presente articolo.

3. I contributi verranno attribuiti nella misura dell'80% dei costi giudicati congrui, pertinenti e ammissibili.

4. In caso di progetti finanziati con un contributo minore rispetto a quello richiesto il MUR provvederà d'ufficio alla contestuale riduzione proporzionale delle voci di spesa previste nei piani finanziari.

5. Il trasferimento delle risorse sarà disposto in favore di tutti i soggetti beneficiari secondo le seguenti modalità:

a) una prima erogazione, a titolo di anticipo, in misura del 60% del contributo riconosciuto, successivamente all'adozione del decreto direttoriale di approvazione delle graduatorie dei progetti ammessi al finanziamento;

b) una seconda erogazione, a titolo di saldo, sarà disposta successivamente all'approvazione del rendiconto scientifico-contabile finale che dovrà essere presentato dal soggetto «proponente» o «capofila», entro novanta giorni dalla chiusura delle attività progettuali di cui all'art. 4, comma 3 del presente bando, unitamente alla documentazione giustificativa attestante l'intero importo dei costi ammissibili.

6. In caso di mancata rendicontazione o di esito negativo delle attività di controllo e monitoraggio tecnico-scientifico, il MUR procederà alla revoca dei contributi assegnati e al recupero delle somme erogate e di ogni eventuale somma a titolo risarcitorio.

7. Nel caso in cui l'importo rendicontato e accertato a seguito delle verifiche amministrative risulti inferiore al costo giudicato ammissibile, il contributo a carico del

MUR sarà ricalcolato nella misura dell'80% di quanto effettivamente rendicontato e accertato, fatto salvo il recupero di eventuali somme anticipate.

8. Nel caso in cui il soggetto beneficiario del contributo sia un soggetto privato l'erogazione dell'anticipo di cui al precedente comma 5, lettera *a)* avverrà previa presentazione di idonea garanzia fideiussoria per l'intero importo della somma da liquidare a titolo di anticipo, predisposta secondo il modello approvato con decreto direttoriale 16 marzo 2017, n. 557.

9. Le disposizioni sui termini e le modalità di rendicontazione, controllo e monitoraggio degli interventi oggetto del finanziamento sono disciplinate nell'allegato A) «Linee guida per la predisposizione del rendiconto scientifico-contabile finale Progetti "Contributi annuali" PANN20 - Progetti "Accordi di programma" ACPR20», che è parte integrante del presente bando.

Art. 6.

Criteri di valutazione

1. La selezione dei progetti è curata dal Comitato tecnico-scientifico di cui all'art. 2-*quater* della legge n. 113/1991 e successive modificazioni ed integrazioni.

2. I progetti sono valutati nel rispetto dei criteri riportati al successivo comma 3.

3. La graduatoria viene stilata dal Comitato tecnico-scientifico attraverso l'assegnazione di un punteggio sulla base dei seguenti criteri:

a) qualità del progetto in termini di competenze coinvolte, risposta stabile e pervasiva alle esigenze di diffusione della cultura scientifica su più ambiti territoriali, capacità di attivare sinergie con altri soggetti e collegamenti funzionali ad altri progetti/programmi, fattibilità sia tecnica che finanziaria (max 20 punti);

b) qualità dei proponenti in termini di competenza ed esperienza nell'attività di diffusione della cultura scientifica, capacità gestionali e relazioni esterne, capacità di autofinanziamento del progetto (max 10 punti);

c) ricadute dei risultati attesi con particolare riferimento alla potenzialità degli stessi a contribuire alla diffusione della cultura scientifica su scala nazionale (max 10 punti);

d) originalità e grado di innovazione delle attività (max 10 punti);

e) congruità e pertinenza dei costi (max 10 punti).

4. Sono inseriti in graduatoria i progetti che abbiano conseguito un punteggio complessivo pari ad almeno 40 punti rispetto ai 60 conseguibili e sono ammessi al finanziamento nei limiti delle risorse complessive disponibili.

5. La graduatoria dei progetti ammessi al finanziamento è approvata con specifico decreto direttoriale pubblicato sul sito istituzionale del MUR e sulla piattaforma telematica Sirio.

Sulla piattaforma telematica Sirio saranno rese disponibili alla consultazione anche le schede di valutazione distinte per ogni progetto.

TITOLO III

ACCORDI DI PROGRAMMA

Art. 7.

Soggetti proponenti

1. I soggetti di cui all'art. 2 del presente bando, nonché altre amministrazioni dello Stato, università, enti pubblici e privati, possono presentare, secondo i termini e le modalità di cui al successivo art. 11, proposte per la stipula di accordi di programma, finalizzati alla realizzazione congiunta degli obiettivi della legge n. 113/1991 e successive modificazioni ed integrazioni.

2. Gli accordi di programma potranno essere «individuali», ossia presentati da un unico soggetto c.d. «proponente», o «congiunti», ossia presentati da almeno due soggetti, ovvero un «capofila» ed un partner. Nel caso di progetti «congiunti» il soggetto «capofila», che sarà referente nei confronti del MUR e che curerà l'esatto adempimento di tutte le attività previste dai successivi articoli, dovrà essere indicato nella domanda.

3. Ogni soggetto individuato dalla posizione fiscale può partecipare ad una sola domanda come soggetto «proponente» o, in alternativa, come soggetto «capofila» o «partner».

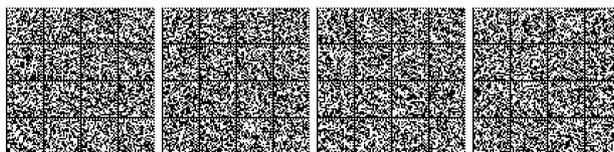
4. In caso di partecipazione a due o più domande il MUR invita il soggetto a selezionare, entro e non oltre dieci giorni dalla ricezione della richiesta, una sola domanda.

5. Decorsi i termini previsti dal comma 4 del presente articolo e in assenza di riscontro, il MUR provvederà d'ufficio ad ammettere la partecipazione del soggetto esclusivamente per la prima domanda trasmessa e perfezionata, individuata sulla base della data e dell'ora di trasmissione così come risultante dal sistema telematico Sirio, di cui al successivo art. 11.

6. Il MUR procederà altresì ad escludere la partecipazione del soggetto da tutte le eventuali ulteriori domande trasmesse e perfezionate secondo i termini e le modalità di cui al successivo art. 11.

7. Nel caso di progetti «congiunti» il soggetto «capofila» dovrà sostenere in misura maggioritaria, e comunque in misura non inferiore al 40%, le spese del progetto. Ciascun partner progettuale dovrà sostenere le spese del progetto in misura non inferiore al 20% e non superiore al 30%.

8. In caso di rinuncia, o di esclusione ai sensi del comma 5 del presente articolo, del soggetto «capofila» i restanti soggetti dovranno indicare su richiesta dell'amministrazione il nuovo «soggetto» capofila, individuato con la percentuale di cui al comma 7 del presente articolo, e dovranno altresì indicare le rispettive percentuali di spese progettuali dei soggetti «partner» nel rispetto del medesimo comma 7.

9. In caso di rinuncia, o di esclusione ai sensi del comma 5 del presente articolo, di uno o più soggetti «partner» i restanti soggetti dovranno indicare su richiesta dell'amministrazione le rispettive percentuali di spese progettuali nel rispetto del predetto comma 7.

Art. 8.

Accordi di programma ammissibili

1. Gli accordi di programma possono presentare costi per un valore minimo di euro 300.000,00 e massimo di euro 800.000,00.

2. Il contributo minimo riconosciuto agli accordi di programma ammessi al finanziamento non potrà essere inferiore a euro 210.000,00.

3. Gli accordi di programma dovranno riguardare attività da realizzare in un arco temporale massimo di ventiquattro mesi consecutivi.

4. L'inizio delle attività progettuali dovrà essere compreso tra la data di comunicazione della registrazione dell'accordo di programma e il novantesimo giorno successivo alla data della predetta comunicazione.

5. Nei progetti dovranno essere descritti, in modo puntuale chiaro e dettagliato, i seguenti elementi:

a) le finalità perseguite, in coerenza con quanto previsto all'art. 1, comma 2.2., del presente bando;

b) le attività previste e il piano di sviluppo temporale delle stesse;

c) i costi preventivati per la realizzazione del progetto e l'utilizzo dei contributi richiesti;

d) i risultati perseguiti, in termini di natura e dimensione dei destinatari raggiungibili, di coordinamento tra i soggetti proponenti e sistema pubblico e privato di riferimento, di collaborazioni attivabili a livello nazionale e internazionale;

e) i collegamenti tra obiettivi del progetto, costi preventivati e utilizzo, specifico impatto dei contributi;

f) l'originalità e l'innovatività nelle metodologie e tecnologie didattiche dedicate alla diffusione della cultura scientifica.

6. I progetti presentati dovranno essere corredati dai piani finanziari predisposti secondo le seguenti «Voci di spesa»:

a) spese per il personale (dipendente e non dipendente) che non dovranno superare il 30% del costo totale del progetto;

b) strumentazione (peculiare e strettamente necessaria alla realizzazione del progetto);

c) materiali e beni di consumo (a titolo esemplificativo ma non esaustivo: cancelleria etc.);

d) missioni e viaggi (strettamente e motivatamente necessari alla realizzazione del progetto);

e) spese generali che non dovranno superare il 10% del costo totale del progetto;

f) altro (a titolo esemplificativo ma non esaustivo: contratti, consulenze etc.) che non dovranno superare il 30% del costo totale del progetto.

Art. 9.

Risorse finanziarie e modalità di erogazione

1. Per il finanziamento dei progetti di cui al presente Titolo III il MUR, in coerenza con le indicazioni contenute nel decreto ministeriale n. 372 del 7 giugno 2016 relativo alla ripartizione dello stanziamento per l'esercizio finanziario 2016, nel decreto ministeriale n. 150 del 16 marzo 2017 relativo alla ripartizione dello stanziamento per l'esercizio finanziario 2017, nel decreto ministeriale n. 191 del 2 marzo 2018 relativo alla ripartizione dello stanziamento per l'esercizio finanziario 2018, nel decreto ministeriale n. 719 del 5 agosto 2019 relativo alla ripartizione dello stanziamento per l'esercizio finanziario 2019 e nel decreto ministeriale n. 556 del 28 agosto 2020 relativo alla ripartizione dello stanziamento per l'esercizio finanziario 2020 mette a disposizione risorse finanziarie per complessivi euro 4.545.591,45;

2. Le risorse sono assegnate nel rispetto della graduatoria finale e nei limiti delle risorse complessive disponibili previste dal comma 1 del presente articolo.

3. I contributi verranno attribuiti nella misura dell'80% dei costi giudicati congrui, pertinenti e ammissibili.

4. In caso di progetti finanziati con un contributo minore rispetto a quello richiesto, il MUR provvederà d'ufficio alla contestuale riduzione proporzionale delle voci di spesa previste nei piani finanziari.

5. Il trasferimento di risorse sarà disposto in favore di tutti i soggetti beneficiari secondo le seguenti modalità:

a) una prima erogazione, a titolo di anticipo, in misura del 60% del contributo riconosciuto, successivamente al perfezionamento di appositi accordi di programma stipulati e sottoscritti tra i soggetti proponenti ed il MUR;

b) una seconda erogazione, a titolo di saldo, sarà disposta successivamente all'approvazione del rendiconto scientifico-contabile finale che dovrà essere presentato dal soggetto «proponente» o «capofila», entro novanta giorni dalla chiusura delle attività progettuali di cui all'art. 8, comma 3 del presente bando, unitamente alla documentazione giustificativa attestante l'intero importo dei costi ammissibili.

6. In caso di mancata rendicontazione o di esito negativo delle attività di controllo e monitoraggio tecnico-scientifico, il MUR procederà alla revoca dei contributi assegnati e al recupero delle somme erogate e di ogni eventuale somma a titolo risarcitorio.

7. Nel caso in cui l'importo rendicontato e accertato a seguito delle verifiche amministrative risulti inferiore al costo giudicato ammissibile, il contributo a carico del MUR sarà ricalcolato nella misura dell'80% di quanto effettivamente rendicontato e accertato, fatto salvo il recupero di eventuali somme anticipate.

8. Nel caso in cui il soggetto beneficiario del contributo sia un soggetto privato l'erogazione dell'anticipo di cui al precedente comma 5, lettera *a)* avverrà previa presentazione di idonea garanzia fideiussoria per l'intero importo della somma da liquidare a titolo di anticipo, predisposta secondo il modello approvato con decreto direttoriale 16 marzo 2017, n. 557.

9. Le disposizioni sui termini e le modalità di rendicontazione, controllo e monitoraggio degli interventi oggetto del finanziamento sono disciplinate nell'allegato A) «Linee guida per la predisposizione del rendiconto scientifico-contabile finale Progetti "Contributi annuali" PANN20 - Progetti "Accordi di programma" ACPR20», che è parte integrante del presente bando.

Art. 10.

Criteri di valutazione

1. La selezione delle proposte è curata dal Comitato tecnico-scientifico di cui all'art. 2-*quater* della legge n. 113/1991 e successive modificazioni ed integrazioni.

2. Le proposte sono valutate nel rispetto dei criteri riportati al successivo comma 3.

3. La graduatoria viene compilata dal Comitato tecnico-scientifico attraverso l'assegnazione di un punteggio sulla base dei seguenti criteri:

a) qualità del progetto in termini di competenze coinvolte e di risposta stabile e pervasiva alle esigenze di diffusione della cultura scientifica su più ambiti territoriali, di capacità di attivare sinergie con altri soggetti e collegamenti funzionali a progetti/programmi/iniziative di carattere comunitario e/o internazionale, di fattibilità sia tecnica che finanziaria con particolare riguardo alla congruità e pertinenza dei costi esposti (max 30 punti);

b) qualità dei proponenti in termini di competenze, esperienze, capacità gestionali e relazioni esterne, partecipazioni a progetti e/o programmi nazionali, comunitari, internazionali, capacità di autofinanziamento del progetto (max 20 punti);

c) ricadute dei risultati attesi con particolare riferimento alla potenzialità degli stessi di contribuire alla diffusione della cultura scientifica su scala nazionale (max 10 punti).

4. Sono inseriti in graduatoria i progetti che abbiano conseguito un punteggio complessivo pari ad almeno 40 punti rispetto ai 60 conseguibili e sono ammessi al finanziamento nei limiti delle risorse complessive disponibili.

5. La graduatoria dei progetti ammessi al finanziamento è approvata con specifico decreto direttoriale pubblicato sul sito istituzionale del MUR e sulla piattaforma telematica Sirio.

Sulla piattaforma telematica Sirio saranno rese disponibili alla consultazione anche le schede di valutazione distinte per ogni progetto.

6. La procedura di ammissione al finanziamento dei progetti si concluderà con il perfezionamento di appositi accordi di programma stipulati e sottoscritti tra i soggetti proponenti e il MUR.

TITOLO IV

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 11.

Termini e modalità di presentazione delle domande

1. Ai fini della partecipazione alla procedura di cui al presente bando le domande per la concessione dei contributi dovranno essere compilate e trasmesse utilizzando esclusivamente la piattaforma telematica Sirio all'indirizzo: https://sirio-miur.cineca.it

2. In particolare ai fini della partecipazione alla presente procedura di selezione si dovranno porre in essere cumulativamente le seguenti attività:

a) il «compilatore» del soggetto «proponente» nel caso di progetti individuali o il «compilatore» del soggetto «capofila» nel caso di progetti «congiunti» dovrà registrare la propria utenza all'indirizzo https://sirio-miur.cineca.it (di seguito, «Servizio telematico Sirio») e consultare le guide all'utilizzo dei servizi (di seguito «Guida»);

b) il «compilatore» del soggetto «proponente» nel caso di progetti individuali o il «compilatore» del soggetto «capofila» nel caso di progetti «congiunti» dovrà compilare la domanda tramite il servizio telematico Sirio dalle ore 10,00 del 3 novembre 2020 alle ore 12,00 del 3 dicembre 2020;

c) una volta compilata la domanda, il «compilatore» del soggetto «proponente» nel caso di progetti individuali o il «compilatore» del soggetto «capofila» nel caso di progetti «congiunti» dovrà trasmettere la domanda esclusivamente tramite il servizio telematico Sirio dalle ore 10,00 del 3 novembre 2020 alle ore 12,00 del 3 dicembre 2020. Le domande, una volta trasmesse mediante il servizio telematico Sirio, non potranno essere più modificate;

d) dopo la compilazione e la trasmissione della domanda la medesima dovrà essere perfezionata, entro e non oltre le ore 12,00 del 10 dicembre 2020, con una delle seguenti modalità:

d.1) in caso di legale rappresentante o delegato in possesso di firma digitale:

1) scaricare dalla piattaforma telematica Sirio il file PDF della domanda;

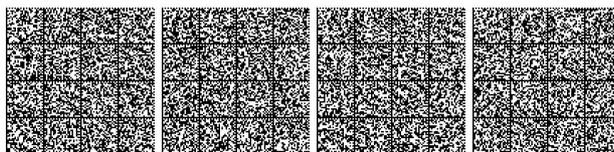
2) apporre sul file PDF della domanda la firma digitale del legale rappresentante o di altro soggetto espressamente delegato. In caso di progetti «congiunti» la domanda dovrà essere sottoscritta, con firma digitale, sia dal soggetto «capofila» che da tutti i soggetti «partner»;

3) caricare e inviare il file PDF della domanda, sottoscritto con firma digitale, attraverso la piattaforma telematica Sirio secondo le modalità indicate nella «Guida». In caso di soggetto delegato alla firma la domanda dovrà essere corredata da copia della delega alla sottoscrizione;

d.2) in caso di legale rappresentante o delegato non in possesso di firma digitale:

1) scaricare e stampare il file PDF della domanda dalla piattaforma telematica Sirio;

2) apporre sulla domanda cartacea la firma autografa del legale rappresentante o di altro soggetto espressamente delegato. In caso di progetti «congiunti», se anche uno solo dei firmatari non dispone di firma digitale, la domanda cartacea, stampata in un'unica copia, dovrà essere sottoscritta con firma autografa sia dal soggetto «capofila» che da tutti i soggetti «partner»;

3) inviare la domanda sottoscritta con firma autografa, senza gli allegati, mediante posta elettronica certificata (PEC) al seguente indirizzo PEC: dgric@postacert.istruzione.it

La domanda dovrà essere corredata da copia del documento di riconoscimento in corso di validità di ogni soggetto sottoscrittore e, nel caso di soggetto delegato alla firma, anche da copia della delega alla sottoscrizione.

L'oggetto della PEC dovrà contenere gli estremi identificativi del presente bando (numero e data) e il codice identificativo presente nell'oggetto della domanda (es: PANN20_00000 - ACPR20_00000).

3. Le domande compilate ma non trasmesse attraverso la piattaforma telematica Sirio entro il termine del 3 dicembre 2020 ore 12,00, o trasmesse in difformità alle modalità di cui al comma 2, lettera *c)* del presente articolo, saranno escluse dalla procedura.

Saranno parimenti escluse le domande regolarmente trasmesse ma non perfezionate secondo i tempi e le modalità di cui al comma 2, lettera *d)* del presente articolo.

4. Tutto il materiale trasmesso verrà utilizzato dal MUR esclusivamente per l'espletamento degli adempimenti previsti dal presente bando.

5. I soggetti beneficiari dei contributi dovranno fornire in qualsiasi momento, su richiesta del MUR, tutti i chiarimenti, le notizie e la documentazione ritenuti necessari dal Ministero stesso.

Art. 12.

Informazioni

1. Il responsabile del procedimento per il presente bando è la dott.ssa Francesca Galli in qualità di dirigente dell'Ufficio VI della Direzione generale per il coordinamento la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati.

2. Il presente bando sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà disponibile, unitamente a tutta la documentazione ivi richiamata, sul sito www.miur.gov.it e sulla piattaforma telematica Sirio.

3. Ogni richiesta di informazioni inerente la procedura prevista dal presente bando potrà essere inoltrata al MUR via e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica: bandodcs2020@miur.it dal giorno 3 novembre 2020 al giorno 10 dicembre 2020.

Roma, 22 ottobre 2020

Il direttore generale: DI FELICE

AVVERTENZA:

L'allegato A) *è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero dell'università e della ricerca ed è consultabile ai seguenti link:*

https://www.miur.gov.it/web/guest/-/progetti-di-divulgazione-della-cultura-scientifica

https://www.miur.gov.it/web/guest/news

20A05986

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 9 ottobre 2020.

Recepimento della direttiva (UE) 2020/612, che modifica la direttiva 2006/126/CE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la patente di guida.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Vista la direttiva n. 2006/126/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006, concernente la patente di guida, recepita con il decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59;

Vista la direttiva n. 2020/612/UE della Commissione del 4 maggio 2020 che modifica l'allegato II alla suindicata direttiva n. 2006/126/CE;

Visto, in particolare, l'art. 24, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 59 del 2011, che dispone che, salvo che sia diversamente disposto da leggi comunitarie, le direttive che modificano gli allegati al decreto stesso, necessarie per adeguare il contenuto degli stessi al progresso scientifico e tecnico, sono recepite con decreti del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentiti i Ministri eventualmente interessati;

Sentiti il Ministro dell'interno, il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro per gli affari europei;

Considerata la necessità di dare attuazione alla direttiva n. 2020/612/UE;

Decreta:

Art. 1.

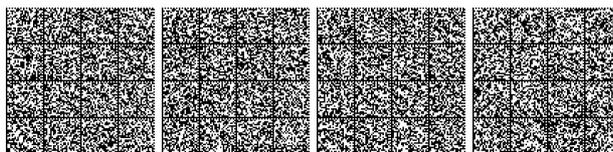
Modifiche all'allegato II del decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59

1. All'allegato II al decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il punto 5.1.3 è sostituito dal seguente:

«5.1.3. Disposizioni specifiche concernenti i veicoli di categoria BE, C, CE, C1, C1E, D, DE, D1 e D1E.

Non sono indicate restrizioni per i veicoli con cambio automatico sulla patente di guida di un veicolo della categoria BE, C, CE, C1, C1E, D, DE, D1 o D1E di cui al punto 5.1.2, purché il candidato sia già titolare di una patente di guida ottenuta su un veicolo con cambio manuale in almeno una delle seguenti categorie: B, BE, C, CE, C1, C1E, D, DE, D1 o D1E, e abbia eseguito le manovre descritte al punto 8.4 durante la prova di verifica delle capacità e dei comportamenti.»;

b) al punto 5.2, capoverso «Categoria A2», le parole: «la cilindrata del motore è almeno di 400 cm^3» sono sostituite dalle seguenti: «la cilindrata del motore è almeno di 250 cm^3».

Art. 2.

Efficacia

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano a decorrere dal 1° novembre 2020.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 ottobre 2020

Il Ministro: DE MICHELI

Registrato alla Corte di conti il 18 ottobre 2020, Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg.ne n. 3399

20A06018

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 23 ottobre 2020.

Riconoscimento della organizzazione di produttori di Acquacoltura «O.P. Avannotteria Siciliana società consortile a r.l.», in Pachino.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 428 recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea (Legge comunitaria per il 1990) ed in particolare l'art. 4, comma 3;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modifiche ed integrazioni»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, come modificata e integrata dall'art. 14 della legge 29 luglio 2015, n. 115;

Visti gli articoli 107, 108 e 109 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità», convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 25 dell'8 febbraio 2019, recante «regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Visto il decreto-legge n. 104 del 21 settembre 2019, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179 del 5 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», ammesso a visto e registrazione della Corte dei conti al n. 89 in data 17 febbraio 2020 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 55 del 4 marzo 2020;

Vista la direttiva generale del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2020, approvata con decreto ministeriale 25 febbraio 2020 n. 2070, ammessa a registrazione dalla Corte dei conti in data 11 marzo 2020 (n. 141);

Visto il decreto direttoriale del 31 gennaio 2019, registrato all'Ufficio centrale del bilancio il 21 febbraio 2019, n. 78, a decorrere dal 24 gennaio 2019, con il quale il dott. Riccardo Rigillo è stato inquadrato dirigente di prima fascia del ruolo dei dirigenti - Sezione A, del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

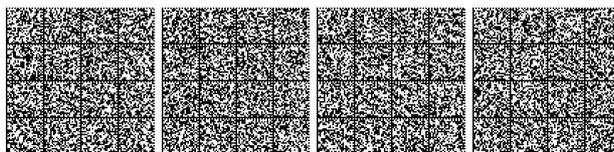
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 20 luglio 2020, registrato alla Corte dei conti il 18 agosto 2020, al n. 780, con il quale è stato conferito al dott. Riccardo Rigillo l'incarico di direttore generale della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Visto il regolamento (UE) n. 1379/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura, recante modifica ai regolamenti (CE) n. 1184/2006 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga il regolamento (CE) n. 104/2000 del Consiglio;

Visti in particolare gli articoli 6, 7 e 14, relativi alla costituzione ed al riconoscimento delle organizzazioni di produttori del settore della pesca e dell'acquacoltura;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 1419/2013 della Commissione del 17 dicembre 2013, relativo al riconoscimento delle organizzazioni di produttori;

Visto il regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 relativo alla politica comune della pesca;

Vista la documentata istanza del 20 aprile 2020 trasmessa a mezzo PEC e successive integrazioni, presentata dalla organizzazione di produttori di acquacoltura denominata «O.P. Avannotteria Siciliana società consortile

a r.l.» con sede a Pachino (SR) Contrada Vulpiglia snc, ai fini del riconoscimento come organizzazione di produttori del settore acquacoltura ai sensi del regolamento (UE) n. 1379/2013, per le specie di spigole (*Dicentrarchus labrax*), orate (*Sparus aurata*) e ombrine (*Argyrosomus regius*);

Considerato che la suddetta organizzazione di produttori, composta dalle società Avannotteria Società agricola a r.l. con sede a Petrosino (TP) in Contrada Triglia Scaletta snc e Acqua Azzurra S.r.l. con sede a Pachino (SR) in Contrada Vulpiglia snc, risulta essere regolarmente costituita con atto in data 13 febbraio 2020, registrato il 19 febbraio 2020, repertorio n. 32, raccolta n. 19, per notaio Denise Balsamo in Civitavecchia (Roma);

Visto lo statuto della suddetta organizzazione di produttori allegato all'atto costitutivo medesimo;

Visti gli atti da cui risulta che la suddetta organizzazione persegue gli obiettivi fissati dal regolamento (UE) n. 1380/2013 in base a quanto previsto dall'art. 7, paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 1379/2013 e corrisponde, altresì, ai requisiti per il riconoscimento fissati dagli articoli 14 e 17 del regolamento (UE) n. 1379/2013 e dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1419/2013;

Vista la nota della Regione Siciliana prot. n. 5790 del 23 luglio 2020 con la quale si attesta che le due imprese acquicole che costituiscono la suddetta organizzazione di produttori esprimono un potenziale di produzione di almeno l'80% dell'intera produzione regionale di avannotti di spigole (*Dicentrarchus labrax*) ed orate (*Sparus aurata*) ed il 100% della produzione regionale di avannotti di ombrine (*Argyrosomus regius*);

Visto che la produzione delle suddette specie da parte delle imprese di acquacoltura aderenti alla O.P. Avannotteria Siciliana società consortile a r.l. rappresenta più del 25% della produzione delle stesse specie espressa a livello regionale e soddisfa, pertanto, il requisito inerente l'attività economica svolta, di cui all'art. 14, paragrafo 1 *b)* del regolamento (UE) n. 1379/2013;

Decreta:

Art. 1.

1. È riconosciuta, ai fini del regolamento (UE) n. 1379/2013, art. 14 e del regolamento (UE) n. 1419/2013, nonché a tutti gli effetti eventuali e conseguenti a norma di legge, l'organizzazione di produttori di acquacoltura denominata «O.P. Avannotteria Siciliana società consortile a r.l.», con sede a Pachino (SR) Contrada Valpuglia snc, per le seguenti specie: spigole (*Dicentrarchus labrax*), orate (*Sparus aurata*) e ombrine (*Argyrosomus regius*).

Il presente decreto è divulgato attraverso il sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 ottobre 2020.

Il direttore generale: RIGILLO

20A05864

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sorafenib Medac», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1053/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 1187/2019 del 15 luglio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 179 del 1° agosto 2019 con la quale la società Medac Pharma S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sorafenib Medac» (sorafenib) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 22 luglio 2019 con la quale la società Medac Pharma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe H del medicinale «Sorafenib Medac» (sorafenib) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 047547017;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14-16 ottobre 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17-19 dicembre 2019;

Vista la deliberazione n. 36 del 24 settembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SORAFENIB MEDAC (sorafenib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister pvc/aclar/pvc-al - A.I.C. n. 047547017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.432,86;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.015,20

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sorafenib Medac» (sorafenib) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sorafenib Medac» (sorafenib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, gastroenterologo, epatologo, internista (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 14 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05756

DETERMINA 14 ottobre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sorafenib Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1054/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 1230/2019 del 23 luglio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 184 del 7 agosto 2019 con la quale la società Teva BV ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sorafenib Teva» (sorafenib) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 14 aprile 2020 con la quale la società Teva BV ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe H del medicinale «Sorafenib Teva» (sorafenib) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. numeri 046076055, 046076093, 046076105 e 046076042;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10-12 giugno 2020;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27-30 luglio 2020;

Vista la deliberazione n. 36 del 24 settembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SORAFENIB TEVA (sorafenib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«200 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 046076055 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.432,86;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.015,20;

«200 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 046076093 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.432,86;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.015,20;

«200 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister opa/al/pvc/al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 046076105 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.432,86;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.015,20;

«200 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister pvc/aclar/pvc/al - A.I.C. n. 046076042 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2.432,86;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.015,20

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sorafenib Teva» (sorafenib) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-

legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sorafenib Teva» (sorafenib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, epatologo, gastroenterologo, internista (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 14 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05757

DETERMINA 14 ottobre 2020.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Taxotere», non rimborsato dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. DG/1056/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)» e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la dichiarazione presentata in data 3 luglio 2020 con la quale la società Sanofi S.p.a. ha chiesto la non rimborsabilità della nuova indicazione terapeutica approvata con procedura EMEA/H/C/000073/WS1550/0131 per il medicinale «Taxotere» (docetaxel);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 16 agosto e 23 settembre 2020;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale TAXOTERE (docetaxel):

«"Taxotere" in associazione con terapia di deprivazione androgenica (androgen-deprivation therapy, ADT), con o senza prednisone o prednisolone, è indicato per il trattamento dei pazienti con cancro della prostata metastatico ormono-sensibile»

non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05758

DETERMINA 14 ottobre 2020.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Veracer», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1057/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della sanità n. 803/1999 del 2 dicembre 1999 di autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Veracer», pubblicato, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 2 del 4 gennaio 2000;

Vista la domanda del 20 marzo 2020 con la quale la società Medic Italia S.r.l. ha chiesto, quale titolare della A.I.C., la rinegoziazione del medicinale «Veracer» (eparina sodica);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 13-15 maggio 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 27-30 luglio 2020;

Vista la deliberazione n. 36 del 24 settembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale VERACER (eparina sodica) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche: profilassi e terapia della malattia tromboembolica venosa e arteriosa.

Confezione: «25000 U.I./5 ml soluzione iniettabile» astuccio da 10 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 033344021 (in base 10); classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 50,98; prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 84,14.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Cassificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Veracer» (eparina sodica) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

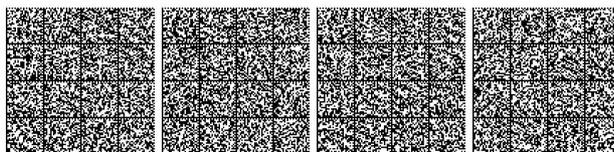
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 14 ottobre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05759

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Limerik»

Estratto determina AAM/PPA n. 599/2020 del 14 ottobre 2020

Autorizzazione della variazione.

Variazione di tipo II n. B.I.z. relativa al medicinale LIMERIK (A.I.C. n. 037360) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio: aggiornamento dell'ASMF del titolare Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. - via Roma 108 - 20060 - Cassina de' Pecchi, Italia (precedentemente Fresenius Kabi Anti-Infectives S.r.l. sito in piazza Maestri del Lavoro n. 7 - 20063 Cernusco sul Naviglio (MI), Italia) relativamente alla sostanza attiva tazobactam dalla versione RED-DMF-076/02 alla versione RED-DMF-076/04 (dicembre 2018) con aggiornamenti fino a maggio 2020.

Codice pratica: VN2/2019/92.

Titolare A.I.C.: Laboratorio farmaceutico C.T. S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05775

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gaviscon»

Estratto determina AAM/PPA n. 596/2020 del 14 ottobre 2020

Si autorizzano le seguenti variazioni:

tipo II C.I.4), aggiornamento del paragrafo 4.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e della corrispondente sezione del foglio illustrativo per revisione del *Company Core Data Sheet*; aggiornamento del paragrafo 4.4. del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi delle etichette per allineamento alla linea guida eccipienti ad effetto noto; adeguamento alla versione corrente del QRD *template*;

tipo IB C.I.z), presentazione del test di leggibilità del foglio Illustrativo.

Le suddette variazioni sono relative al medicinale GAVISCON nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n. 024352054 - «500 mg + 267 mg compresse masticabili gusto menta» 24 compresse in blister.

A.I.C. n. 024352066 - «500 mg + 267 mg compresse masticabili gusto menta» 36 compresse in blister.

A.I.C. n. 024352080 - «500 mg + 267 mg compresse masticabili gusto menta» 40 compresse in contenitore.

A.I.C. n. 024352078 - «500 mg + 267 mg compresse masticabili gusto menta» 48 compresse in blister.

A.I.C. n. 024352155 - «250 mg + 133,5 mg compresse masticabili gusto menta» 16 compresse in blister.

A.I.C. n. 024352167 - «250 mg + 133,5 mg compresse masticabili gusto menta» 24 compresse in blister.

A.I.C. n. 024352179 - «250 mg + 133,5 mg compresse masticabili gusto menta» 32 compresse in blister.

A.I.C. n. 024352181 - «250 mg + 133,5 mg compresse masticabili gusto menta» 48 compresse in blister.

A.I.C. n. 024352193 - «250 mg + 133,5 mg compresse masticabili gusto fragola» 16 compresse in blister.

A.I.C. n. 024352231 - «250 mg + 133,5 mg compresse masticabili gusto fragola» 16 compresse in contenitore.

A.I.C. n. 024352243 - «250 mg + 133,5 mg compresse masticabili gusto fragola» 20 compresse in contenitore.

A.I.C. n. 024352205 - «250 mg + 133,5 mg compresse masticabili gusto fragola» 24 compresse in blister.

A.I.C. n. 024352217 - «250 mg + 133,5 mg compresse masticabili gusto fragola» 32 compresse in blister.

A.I.C. n. 024352229 - «250 mg + 133,5 mg compresse masticabili gusto fragola» 48 compresse in blister.

A.I.C. n. 024352039 - «500 mg/10 ml + 267 mg/10 ml sospensione orale» flacone da 200 ml.

A.I.C. n. 024352092 - «500 mg/10 ml + 267 mg/10 ml sospensione orale aroma menta» flacone da 200 ml.

A.I.C. n. 024352104 - «500 mg/10 ml + 267 mg/10 ml sospensione orale aroma menta» flacone da 300 ml.

A.I.C. n. 024352116 - «500 mg/10 ml + 267 mg/10 ml sospensione orale aroma menta» flacone da 500 ml.

A.I.C. n. 024352128 - «500 mg/10 ml + 267/10 ml sospensione orale aroma menta in bustine» 12 bustine monodose.

A.I.C. n. 024352130 - «500 mg/10 ml + 267/10 ml sospensione orale aroma menta in bustine» 20 bustine monodose.

A.I.C. n. 024352142 - «500 mg/10 ml + 267/10 ml sospensione orale aroma menta in bustine» 24 bustine monodose.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.a. (codice fiscale 06325010152)

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a

consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05776

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina Pensa Pharma».

Estratto determina AAM/PPA n. 568/2020 del 2 ottobre 2020

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II n. B.I.z. relativa al medicinale LEVOFLOXACINA PENSA PHARMA (A.I.C. n. 040050).

«Levofloxacina Pensa Pharma» (250 mg - A.I.C. n. 040050015, 500 mg - A.I.C. n. 040050027) 5 compresse rivestite con film.

Modifica dell'ASMF Dr. Reddy's/ levofloxacina hemihydrate:

da:

AP/v02-00\2011-09;

RP/v02-00\2011-09;

a:

AP/v04-00\2018-11;

RP/v04-00\2018-11.

Codice pratica: VN2/2017/186.

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05777

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano

Con determina aRM - 169/2020 - 3817 del 6 ottobre 2020 è stata revocata, su rinuncia della GMM Farma S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: CARDURA.

Confezione: 044488017.

Descrizione: «4 mg compresse» 20 compresse.

Paese di provenienza: Polonia.

Medicinale: NUROFEN FEBBRE E DOLORE.

Confezione: 042844011.

Descrizione: «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale.

Paese di provenienza: Francia.

Medicinale: FLUIMUCIL.

Confezione: 044120018.

Descrizione: «300 mg/3 ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per istillazione endotracheobronchiale»10 fiale 3 ml.

Paese di provenienza: Portogallo.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A05778

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione delle medaglie di bronzo al Valore dell'Arma dei Carabinieri.

Con decreto presidenziale n. 124 del 20 ottobre 2020, è stata concessa la medaglia di bronzo al Valore dell'Arma dei Carabinieri al vice brigadiere D'Alessandro Franco, nato il 17 febbraio 1969 a Taranto, con la seguente motivazione: «Addetto a stazione distaccata, evidenziando esemplare iniziativa e ferma determinazione, nel corso di un servizio perlustrativo automontato, insieme con altro militare, non esitava a raggiungere un furgone, con a bordo tre persone che, a causa di un guasto all'impianto frenante, procedeva fuori controllo a forte velocità sulla strada statale. Incurante del pericolo, dopo aver superato il veicolo, si posizionava con l'autovettura di servizio davanti ad esso, riuscendo gradualmente a fermarne la corsa. Chiaro esempio di spiccato coraggio e altissimo senso del dovere». — Altofonte (PA), 5 marzo 2020.

Con decreto presidenziale n. 125 del 20 ottobre 2020, è stata concessa la medaglia di bronzo al Valore dell'Arma dei Carabinieri al carabiniere Bartolomei Lorenzo, nato il 29 agosto 1993 a Roma, con la seguente motivazione: «Addetto a stazione distaccata, evidenziando esemplare iniziativa e ferma determinazione, nel corso di un servizio perlustrativo automontato, insieme con altro militare, non esitava a raggiungere un furgone, con a bordo tre persone che, a causa di un guasto all'impianto frenante, procedeva fuori controllo a forte velocità sulla strada statale. Incurante del pericolo, dopo aver superato il veicolo, si posizionava con l'autovettura di servizio davanti ad esso, riuscendo gradualmente a fermarne la corsa. Chiaro esempio di spiccato coraggio e altissimo senso del dovere». — Altofonte (PA), 5 marzo 2020.

20A05863

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 216/2019 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente di previdenza dei periti industriali e dei periti industriali laureati (EPPI) in data 19 dicembre 2019.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0011783/PIND-L-96 del 23 ottobre 2020 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 216/2019 adottata dal consiglio di amministrazione dell'EPPI in data 19 dicembre 2019, concernente la distribuzione della contribuzione integrativa 2017 sui montanti previdenziali degli iscritti.

20A05900

Approvazione della delibera n. 85/2020 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri (ENPAM) in data 17 settembre 2020.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0011786/MED-L-147 del 23 ottobre 2020 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 85/2020 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAM in data 17 settembre 2020, concernente la determinazione del contributo «Quota A» del fondo di previdenza generale, per l'anno 2021.

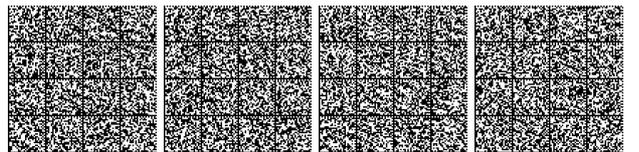
20A05901

Approvazione della delibera n. 116/2019 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri (ENPAM) in data 12 dicembre 2019.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0011531/MED-L-126 del 16 ottobre 2020 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 116/2019 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAM in data 12 dicembre 2019, concernente modifiche al regolamento delle prestazioni assistenziali aggiuntive del fondo della libera professione «Quota B» del fondo generale.

20A05902

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

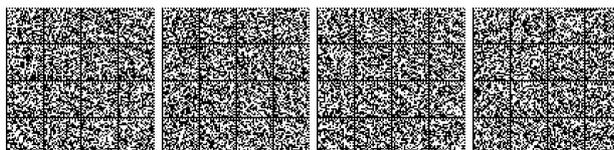
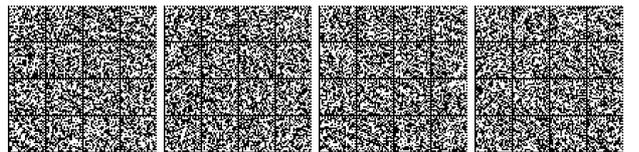
(WI-GU-2020-GU1-272) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.